＊＊２０２１年　７月　第８版
　＊２０１８年　１月　第７版

認証番号：220AKBZX00071000

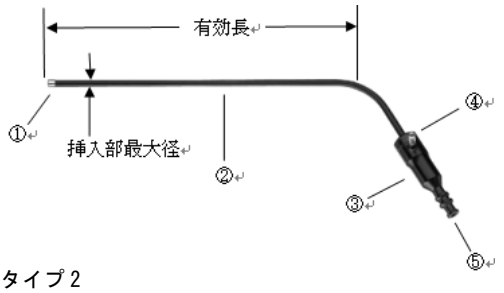
機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　70164010

凝固用サクションカニューレ

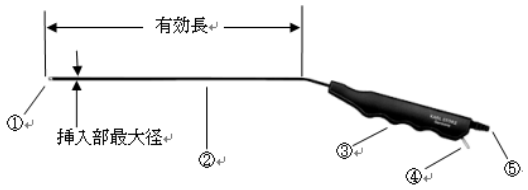
**【警告】
1. ペースメーカー／ＩＣＤ患者に止むを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

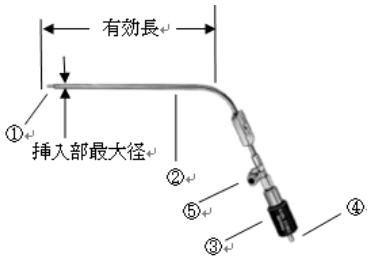
1. タイプ１



2. タイプ２



3. タイプ３



＜作動・動作原理＞
高周波発生装置に導電コードを用いて接続し、高周波プローブに高周波を発生させ、高周波電流の発生に伴う通電・発熱により組織の切開・凝固を行う。

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	高周波ﾌﾟﾛｰﾌﾞ※	高周波が発生し、組織の切開・凝固を行う
②	ｼｬﾌﾄ※	処置腔に挿入する部分
③	ﾊﾝﾄﾞﾙ	本品を保持する部分
④	接続ﾋﾟｰｽ	導電コードを接続する
⑤	ｻｸｼｮﾝﾁｬﾝﾈﾙ	組織の切開･凝固を行う際に煙や液体を排出するための装置に接続するポート

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜原材料＞
高周波プローブ：ステンレス鋼
シャフト：ステンレス鋼
コバルト・クロム合金
パーフルオロアルコキシル樹脂(PFA)
ポリフッ化ビニリデン樹脂(PVDF)
ポリテトラフルオロエチレン 4 フッ化エチレン樹脂(PTFE)
ポリエーテルエーテルケトン樹脂(PEEK)
ニッケル銅合金(クロム渡金)

＜標準寸法表＞

品番	ﾀｲﾌﾟ	有効長(mm)	挿入部最大径(mm)	備考
許容誤差		±15%	+0%, -15%	
10970EN	1	200	4.8	
10970ENL	1	300	4.8	
12067P	2	300	3.5	
26879	1	300	3.0	
26879S	1	300	3.0	ﾊﾞﾙﾌﾞ付
26879SS	1	200	3.0	ﾊﾞﾙﾌﾞ付
28164MXA	1	160	3.0	
28164MXB	1	160	3.5	
28164MXC	1	160	4.1	
738734	1	140	3.5	ｶｰﾌﾞ先端
738736	1	140	3.5	ﾀﾞﾌﾞﾙｶｰﾌﾞ先端
789801S	1	350	3.5	ｶｰﾌﾞ先端
839310N	1	100	3.5	
839312	1	120	3.5	
839312A	1	120	3.9	
839313	1	120	4.5	
839315N	1	150	5.0	ｶｰﾌﾞ先端
839317	1	170	3.5	
840021	3	110	3.5	
840021B	3	110	3.5	ｶｰﾌﾞ先端
840036	3	260	3.5	
8605N	1	260	3.5	
8605NL	1	300	3.5	
8605P	1	260	5.0	
8606D	2	230	2.0	
8606DJ	2	210	2.0	
8606DK	2	180	2.0	
8606E	2	230	2.6	
8606EJ	2	210	2.5	
8606EK	2	180	2.5	
8606F	2	230	3.6	
8606N	2	230	1.5	
839330	1	125	4.5	
10390AN	1	500	4.8	
10390BN	1	350	3.4	
10390LN	1	550	4.8	
10390LX	1	600	4.8	
28163BSN	3	286	5.0	ｶｰﾌﾞ先端

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡下で組織の切開・凝固を行う電極である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の滅菌条件で滅菌を行う。（滅菌条件は、下記に記載する。）
2. 外観に問題がないことを確認する。
＜使用中＞
3. 高周波発生装置の電源が切れていることを確認する。
4. 高周波発生装置に導電コードを接続する。
5. 導電コードに本品を接続する。
6. 高周波発生装置の電源を入れ、高周波発生装置の設定を適切に行う。
7. 術野を確保しながら処置腔に本品を挿入する。
8. 処置を行う部位を高周波プローブにより、凝固を行う。
＜使用後＞
9. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
10. 下記に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 火傷の恐れがあるため、先端部が異常な高温状態になる可能性があるので、随時注意を図ること。
2. 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響（接触による火傷）に十分注意すること。特に視野が悪く把持部位が見えづらい場合は、周辺組織に接触する恐れがある。
3. 先端部は術中であっても熱疲労等により傷む場合があるため、使用の都度、亀裂やぐらつきがないことを確認し、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。
4. 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中は先端部を外管、内視鏡又は他の処置具類に接触させないこと。
5. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
6. 間欠的に短時間の通電を行うこと。その際凝固ができない場合、組織と電極間との接触面積が大きく電流密度が低いことが考えられる凝固部位を正確に把持し直すこと。
7. 凝固後に白色に変化した部位を選択的に切開する際、組織がピンク色に戻った場合には凝固が不十分と考えられるため直ちに切開を中断し再び凝固を行うこと。
8. 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、そばあるいは液体のそばに電極用コードを置かないようにすること。
9. 気腹を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等不燃性のガスを使用すること。
10. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
11. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。
12. 最大ピーク電圧を超える電圧をかけないこと。
13. 血中での止血凝固は行なわないこと。
14. 出血後の止血操作には使用しないこと。
15. 使用前に、患者に挿入する際に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をすること。
16. 完全に乾いた状態で使用すること。
17. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
18. 指定された方法で洗浄･滅菌した後、よく乾かしてから整理してまとめておくこと。
19. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
20. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用処置具とを組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
21. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること
22. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
23. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れがある場所で使用しないこと。
24. 化学薬品の保管場所や可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
(1) 温度：0～60 度
(2) 湿度：10～90%以下（結露のないこと）
(3) 気圧：700hPa～1060hPa
2. 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
3. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 各種の長さの異なる保護ケースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用のこと。
7. 洗浄方法
(1) 自動洗浄器
① 内視鏡用処置具もしくは内視鏡の洗浄プログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。
② 適切なラック（39501 シリーズ）を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
③ 温水の温度が、90℃を超えないこと。
④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
(2) 超音波洗浄器
内視鏡用処置具のプログラムが設定されている超音波洗浄器を使用すること。
(3) マニュアル洗浄
① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
③ 洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
8. 滅菌・消毒方法
使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
注1：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
注2：ラチェット付器具は開放又は1クリック状態にて滅菌すること。（熱膨張により破損する可能性がある。）
(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件①＞
・ガス混合物 ： エチレンオキシド 100%
・ガス濃度 ： 725±30mg/L
・温度 ： 55℃
・湿度 ： ≧70%RH
・圧力 ： 0.09MPa
・時間 ： 1～2 時間（滅菌機材による）
＜滅菌条件②＞
・ガス濃度 ： 600～700mg/L
・温度 ： 40～60℃
・湿度 ： 50～60%RH
・圧力 ： 0.1MPa
・時間 ： 3～6 時間
＜ガス抜去方法＞
51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
（推奨 55℃で 12 時間）

(2) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 134～137℃
・時間 ： 4～18 分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」）
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 約 45～55℃（機種による）
・湿度 ： 約 10%RH
・時間 ： 28～105 分（機種による）

(4) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - B06